

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	KEYTRUDA (pembrolizumab) - NSCLC
O	Campo obbligatorio	

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS  $\geq 1\%$  e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA.

KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS)  $\geq 50\%$  in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.

Tutti i medici prescrittori di KEYTRUDA devono conoscere le Informazioni per il Medico e le Linee guida per la gestione. Il medico prescrittore deve valutare insieme al paziente i rischi della terapia con KEYTRUDA. Ad ogni prescrizione sarà fornita al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	$\geq 18$

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Data valutazione	.././...
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma Carcinoma squamocellulare Carcinoma adenosquamoso Carcinoma a grandi cellule Carcinoma NOS
O	Linea di terapia per malattia metastatica	1 2 3 >4
E	Mutazione attivante di EGFR-TK	Positivo Negativo Non effettuata
E	Riarrangiamento del gene ALK	Positivo Negativo Non effettuata

**Se  $\geq 21$**

O	Progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico per malattia metastatica con una doppietta contenente platino?	Si No
E	Se "No", sono presenti eventuali controindicazioni alla terapia con platino?	Si No

**Se  $\geq 31$  AND Mutazione attivante di EGFR-TK/Riarrangiamento del gene ALK = Positivo**

O	Paziente in progressione dopo trattamento con Anti-EGFR/Anti-ALK?	Si No
E	Se "No", il paziente ha sospeso il trattamento per intolleranza?	Si No

**Se "Si", indicare**

O	il materiale sul quale è eseguita la determinazione	Campione istologico CytoBlock
E	il livello di espressione	Non quantificabile < 1% $\geq 1\%$ e $\leq 49\%$ $\geq 50\%$

**Se  $\geq 41$**

O	Stadio della malattia	IIIB IV
O	Se "Stadio IIIB", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Con metastasi ai linfonodi sovraclavari e/o scaleni e/o mediastinici controlaterali Con versamento pleurico Altro
O	Se "Stadio IV", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro
O	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con anti-PD1, anti-PD-L1?	Si No
E	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di: vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva, psoriasi che non richiede trattamento)?	Si No
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi equivalente a $\leq 10$ mg/die di prednisone)?	Si No
E	Anamnesi positiva per Malattia Polmonare Interstiziale?	Si No
O	Funzionalità epatica	Normale Compromessa
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A Moderata o Child-Pugh B Severa o Child-Pugh C
O	Funzionalità renale	Normale Compromessa
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min) Moderata (CLcr 30-59 ml/min) Severa (CLcr < 30 ml/min) Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi
E	Pembrolizumab sarà somministrato in monoterapia?	Si No
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si No
O	Paziente già in trattamento con pembrolizumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si No

**Se risposta "Si" alla domanda precedente, indicare:**

O	Data della prima somministrazione di pembrolizumab?	.././...
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..



3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

KEYTRUDA deve essere somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 3 settimane.

La dose raccomandata di KEYTRUDA è di:

-200 mg per NSCLC non precedentemente trattato con chemioterapia.

-2 mg/kg per NSCLC precedentemente trattato con chemioterapia.

Rinvio della somministrazione o interruzione del trattamento (vedere anche paragrafo 4.4)

Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.

Le linee guida dettagliate per la gestione delle reazioni avverse immuno-correlate sono descritte nel paragrafo 4.4 dell'RCP.

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia	2 mg/kg ogni 3 settimane 200 mg ogni 3 settimane	≥ 2L 1L
<input type="radio"/>	Peso del paziente (kg)	---	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	---	in automatico
<input type="radio"/>	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Sì No	blocco

Dalla RF2 in poi:

<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Sì No	Link a RNFV
-----------------------	---	----------	-------------

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Data dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
<input type="radio"/>	044386023-25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione 4ml- 1flaconcino		

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
<b>Rivalutazioni obbligatorie</b> - RIV1 alla 9 SETT ±1 - RIV2 alla 15 SETT ±1 (6 settimane dopo la RIV1) - in caso di evidenza iniziale di progressione, la RIV2 si anticipa a 13 SETT ±1 (4 settimane dopo la RIV1)			
O	Data di RIV	././----	
E	Stato della malattia	Risposta completa	Blocca la prosecuzione del trattamento
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E	Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Si	Consente la prosecuzione del trattamento
		No	Blocca
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocco
		No	
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
<input type="radio"/>	Se Decesso, indicare la data del decesso:	.././....
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla )	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
		Rx torace
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si
		No
<div>Link a RNFV</div>		
<p><b>Nota bene:</b> la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema; tuttavia tale scheda può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.</p>		
<p><b>Attenzione!</b> La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</p>		